滅菌器（オートクレーブ）
定期自主検査

2008年
株式会社 トミー精工
テクニカルサポート部

1

目　次

1 はじめに
　● 滅菌概要
2 高圧蒸気滅菌器の動作
3 圧力容器の分類
4 定期自主検査と法規
5 滅菌器の定期自主検査内容
6 補足(使用上の注意事項)

2

1 はじめに

● 滅菌と消毒

- 滅菌とは
　ある特定の空間における全ての微生物を不活性化する事で、人に無害な菌も含む全ての微生物が存在しない状態を得る事。
- 消毒とは
　対象とする部位、材料などの有害微生物のみを不活性化(殺菌)、又は菌数を減少させる事。

3

● 滅菌と消毒の方法

- 高圧蒸気滅菌
　最も信頼性の高い滅菌方法で、被滅菌物は121℃～135℃という蒸気にさらされます。
- 煮沸消毒
　処理温度が100℃である為に、長時間を必要とし消毒を目的として使用されます。
- ガス滅菌
　低温処理の為、ゴムやプラスチックに向いていますが、毒性が高い為、残留ガスに注意が必要です。
- 乾熱滅菌
　一般に180℃と高温の為、金属器材等の滅菌に用いられます。
- その他、　薬剤消毒・紫外線消毒

4

● 高圧蒸気滅菌の三要素

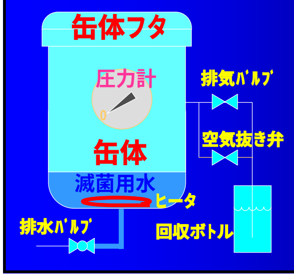
　121℃の乾熱空気の中に手を入れても我慢できますが、沸騰している蒸気に手を当てると、たちまち火傷をします。
　これは、蒸気の殺菌効果が乾熱空気よりも、はるかに強力である事を表しています。

- 温度×湿度×時間
　加圧蒸気による滅菌は、この三つの要素の相乗作用によって達成されます。

5

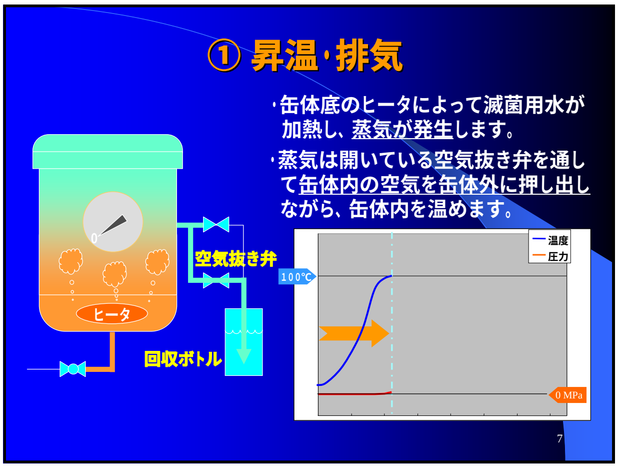
2 滅菌器の動作

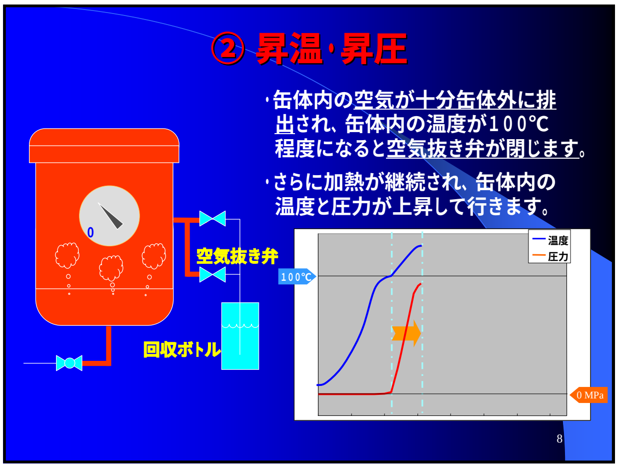
一般的な滅菌器の動作は、
　　次の 5ステップで行われます。

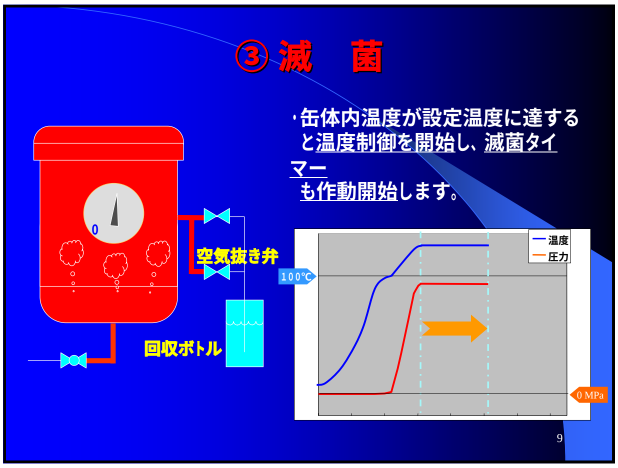


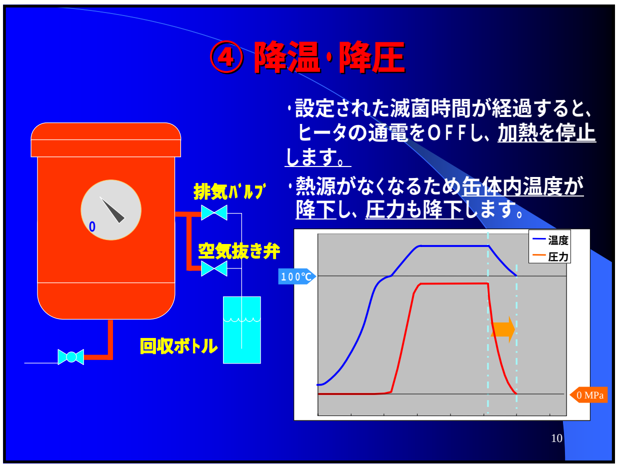
① 昇温・排気
② 昇温・昇圧
③ 滅菌
④ 降温・降圧
⑤ 降温

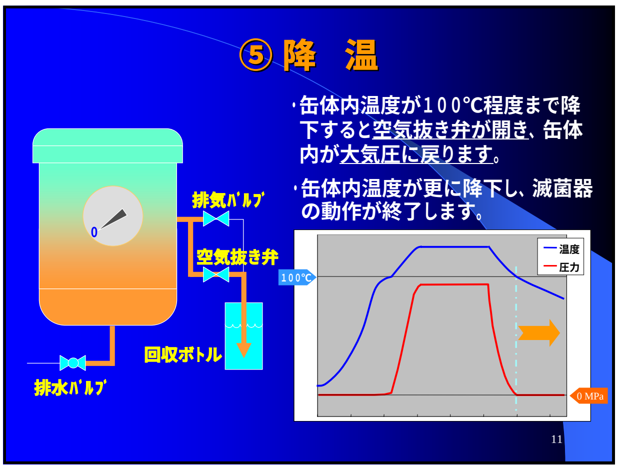
6











3 圧力容器の分類

- 滅菌器は、缶体と缶体フタで形成する容器であり、その内で大気圧を超える蒸気を発生させます。
- 従って、滅菌器は労働安全衛生法施行令により第1種圧力容器に該当します。
- 今回対象としている弊社床置き式滅菌器（縦型滅菌器）のほとんどは、第1種圧力容器の中の小型圧力容器、または簡易圧力容器に分類されます。

12

(参考) 圧力容器の種類

最高使用圧力 (MPa) × 内容積 (㎥) ＝ 基準値 （MPa・㎥）

基準値	種 類
0.02以上	第1種圧力容器
0.004～0.02	小型圧力容器
0.001～0.004	(簡易) 容器
0.001以下	適用外

13

例えば

0.263 (MPa) × 0.058 (㎥) ＝ 0.015254

最高使用圧力　内容積　基準値



0.004～0.02の範囲ですので、小型圧力容器となります。
圧力容器の種類がわからない場合には、取扱説明書の仕様に記載されている数値を代入して判断してください。

※床置き式オートクレーブのほとんどは小型圧力容器、(簡易) 容器に分類されます。

14

4 定期自主検査と法規

ⅰ.実施を規定する法
　労働安全衛生法　第四十五条

ⅱ.実施する機械を定める政令
　労働安全衛生法施行令　第十五条

ⅲ.実施するための厚生労働省令
　ボイラー及び圧力容器安全規則　第九十四条

ⅳ.実施後の措置を義務付ける厚生労働省令
　ボイラー及び圧力容器安全規則　第九十五条

ⅳ.未実施を罰する法
　労働安全衛生法　第百二十条

15

労働安全衛生法　第四十五条

事業者は、ボイラーその他の機械等で、政令※で定めるものについて、厚生労働省令※で定めるところにより、定期的に自主検査を行い、及びその結果を記録しておかなくてはならない。

↓

事業者は、小型圧力容器について、1年以内ごとに1回、本体，ふたの締付けボルト，管及び弁の損傷又は磨耗の有無を定期的に自主検査し、その結果を記録し、3年間保存しなければならない。

16

労働安全衛生法施行令　第十五条

法第四十五条第一項の政令で定める機械等は、次のとおりとする。
第十二条第一項各号に掲げる機械等、
…(中略)、第十四条第二号から第四号までに掲げる機械等並びに前条第十号及び第十一号に掲げる機械等

労働安全衛生法施行令　第十四条

　第四号　　小型圧力容器

17

ボイラー及び圧力容器安全規則　第九十四条

1　事業者は、ボイラー又は小型圧力容器について、その使用を開始した後、1年以内ごとに1回、定期的に次の事項について自主検査を行なわなければならない。ただし、1年をこえる期間使用しない小型ボイラー又は小型圧力容器の使用しない期間においては、この限りではない。
(1) 小型ボイラにあっては、(中略)。
(2) 小型圧力容器にあっては、
　本体、ふたの締付ボルト、管及び弁の損傷又は磨耗の有無。
2　(省略)
3　事業者は、前2項の自主検査を行なったときは、その結果を記録し、これを3年間保存しなければならない。※

18

ボイラー及び圧力容器安全規則　第九十五条

事業者は、前条第1項又は第2項の自主検査を行なった場合において、異常を認めたときは、補修その他の必要な措置を講じなければならない。

19

労働安全衛生法　第百二十条

次の各号のいずれかに該当するものは、五十万円以下の罰金に処する。

– …第45条第1項若しくは第2項、…の規定に違反した者。

20

5 滅菌器の定期自主検査内容



検査項目
①
②
③
④
⑤
⑥
⑦
⑧
⑨
⑩
⑪
⑫
⑬
⑭
⑮

21

検査項目①

（オートクレーブの管理に必要な講習や確認等を行いましたか。）

◇機器の取扱説明（操作方法・注意事項）を受けました。

◇取扱説明書及び添付文書を読み、理解しました。

◇定期自主検査に関する講習の受講、または同等の説明を受けました。

◇機器の取扱方法や定期自主検査内容に不明な点がありません。

22

検査項目②

（オートクレーブの管理に必要な仕様書は保管されていますか。）

◇取扱説明書は、すぐに読める場所にあります。
　※機器の仕様が記載されている物。

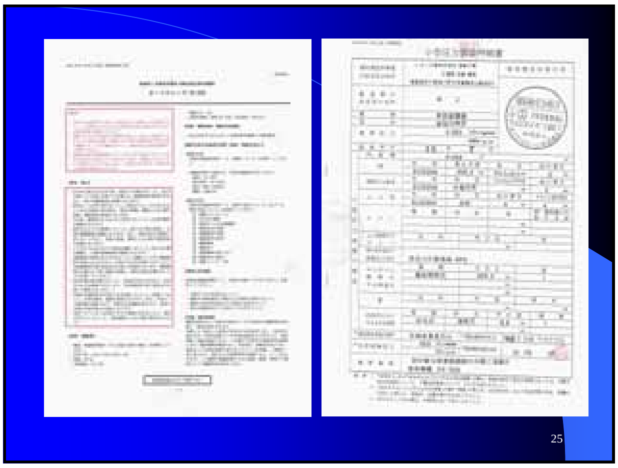
◇医療機器添付文書はあります。

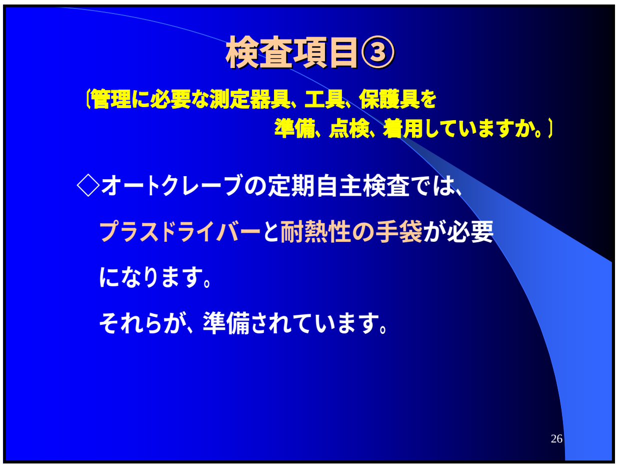
◇小型圧力容器明細書はあります。

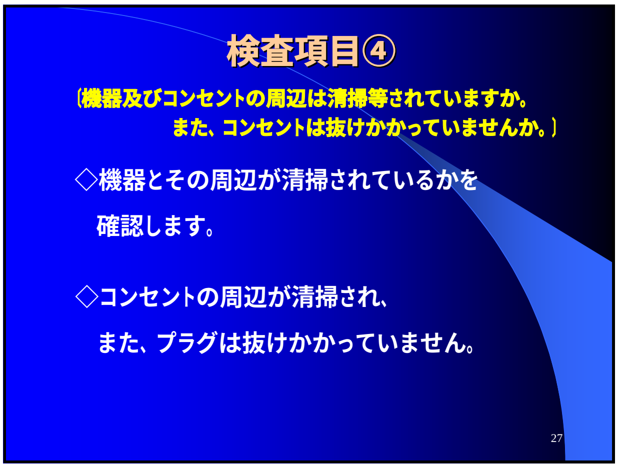
23



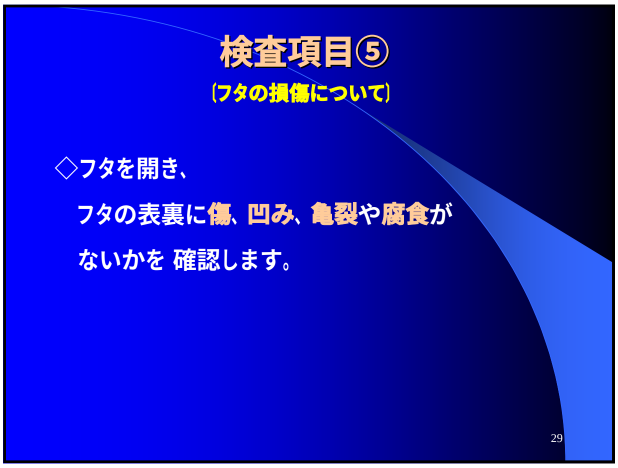
24

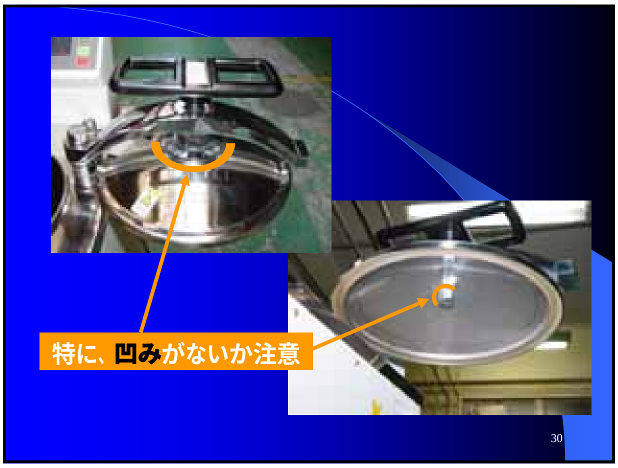

25


検査項目③
（管理に必要な測定器具、工具、保護具を
準備、点検、着用していますか。）
◇オートクレーブの定期自主検査では、
プラスドライバーと耐熱性の手袋が必要
になります。
それらが、準備されています。
26


検査項目④
（機器及びコンセントの周辺は清掃等されていますか。
また、コンセントは抜けかかっていませんか。）
◇機器とその周辺が清掃されているかを
確認します。
◇コンセントの周辺が清掃され、
また、プラグは抜けかかっていません。
27


ゴホ
ゴホ
ゴホ
コンセントに埃等が付着して
いると、トラッキング現象に
よって発熱・発火し、火災の原
因になります。
ゆるんでいると火事の原因にもなります。
28


検査項目⑤
（フタの損傷について）
◇フタを開き、
フタの表裏に傷、凹み、亀裂や腐食が
ないかを 確認します。
29


特に、凹みがないか注意
30

検査項目⑥
（缶体の損傷について）

◇フタを開き、
缶体内壁及び缶体口に
傷、**凹み**、**亀裂**や**腐食**がないかを確認します。

31



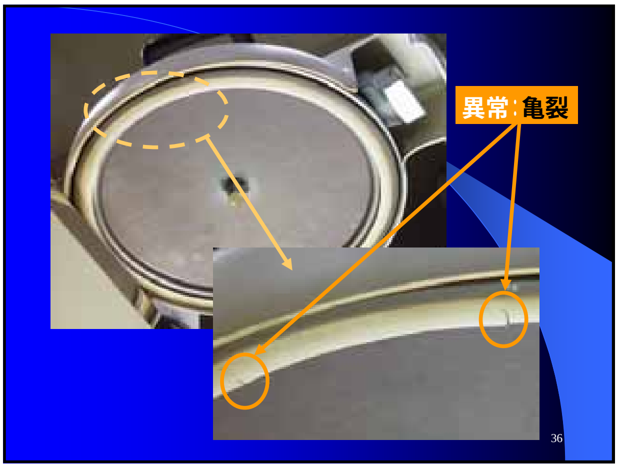


検査項目⑦
（フタパッキンの損傷について）

◇フタを開き、
フタパッキンに**傷**や**亀裂**がないかを
確認します。

34





検査項目⑧

（アームの損傷について：フタ横開き式）

◇フタを支えるアームに

傷、**亀裂**や**腐食**がないかを確認します。

37



38



39



40



41

検査項目⑨

（アームガイドの損傷について:フタ横開き式）

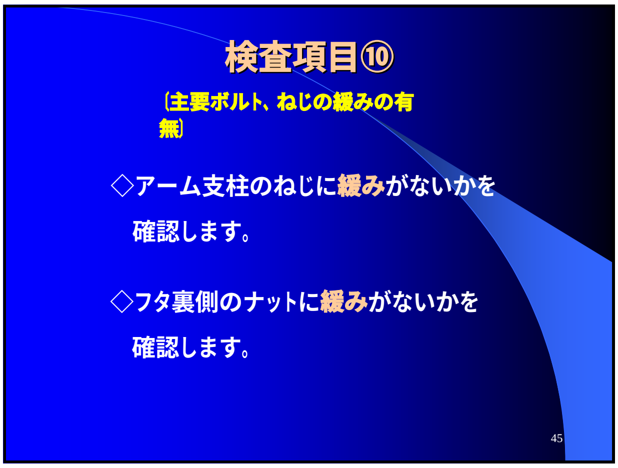
◇アームを保持するアームガイドに

傷、**亀裂**や**腐食**がないかを確認します。

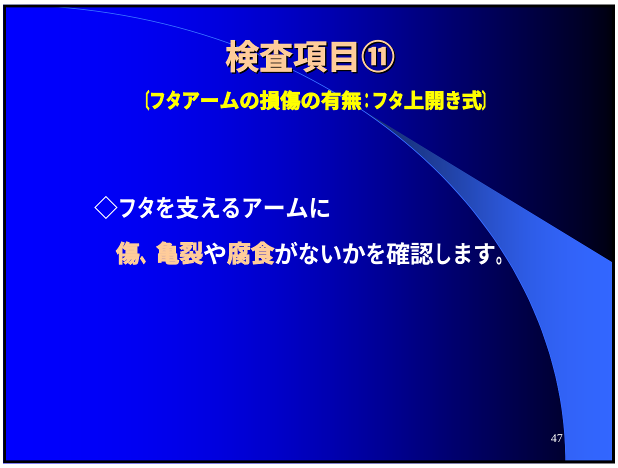
42

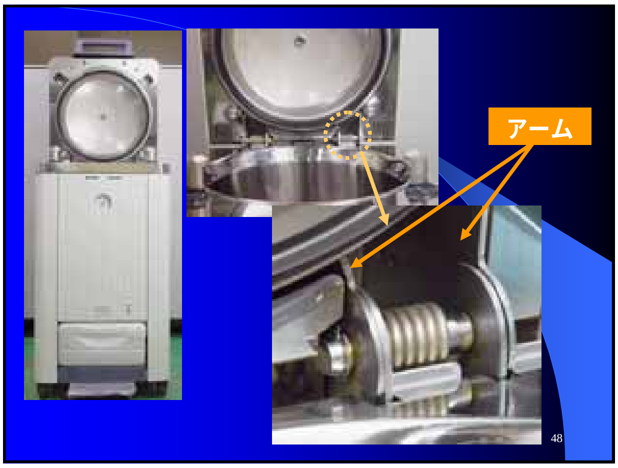

アームガイド
43


この程度の腐食は、
全く問題ない。
44


検査項目⑩
〔主要ボルト、ねじの緩みの有無〕
◇アーム支柱のねじに緩みがないかを
確認します。
◇フタ裏側のナットに緩みがないかを
確認します。
45


アーム支柱のねじ
フタ裏側のナット
46


検査項目⑪
〔フタアームの損傷の有無：フタ上開き式〕
◇フタを支えるアームに
傷、亀裂や腐食がないかを確認します。
47


アーム
48

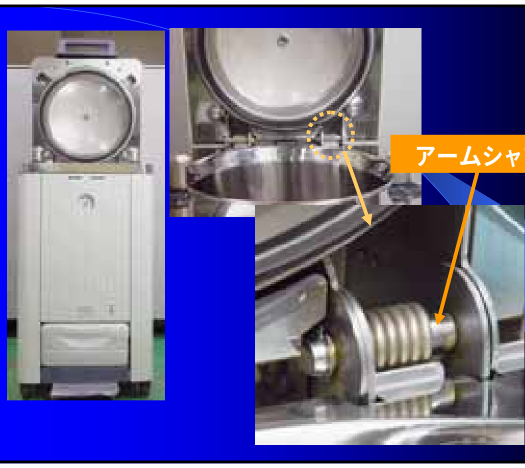
検査項目⑫

（アームシャフトの損傷の有無：フタ上開き式）

◇アームシャフトに

傷、**亀裂**や**腐食**がないかを確認します。

49



50

検査項目⑬

（漏電保護機能（電源ｽｲｯﾁ）の損傷について）

◇電源スイッチの漏電テストボタンを押し、

電源が遮断されるかを確認します。

51



52

検査項目⑭

（安全弁の噴出し確認について）

安全弁には、多種多様の物が存在します。

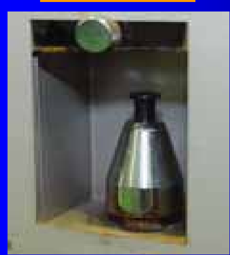
また、**メーカーによって**その推奨する**確認方法が異なります**ので、

点検前に各メーカーへお問合せください。

53

『弊社使用の安全弁代表的種類』

重力式安全弁

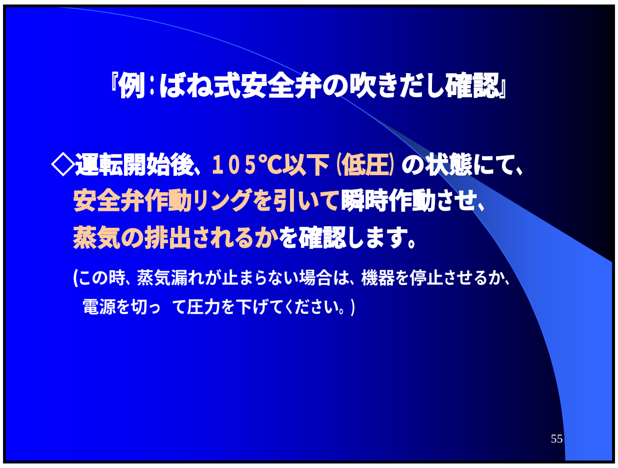


バネ式安全弁

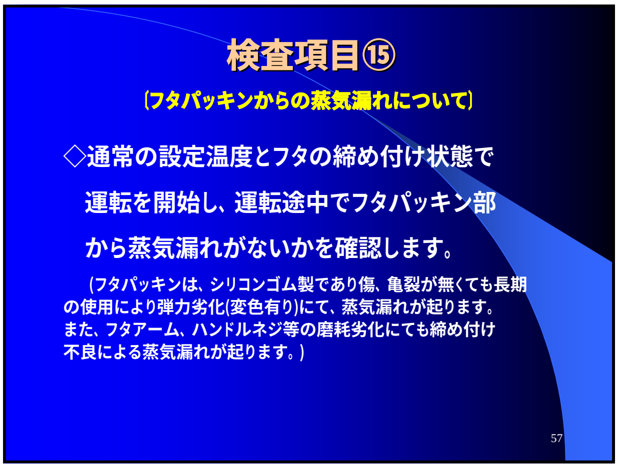


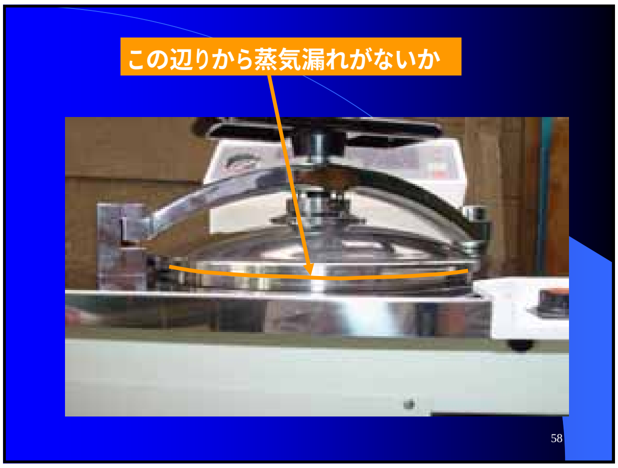
安全弁作動リング

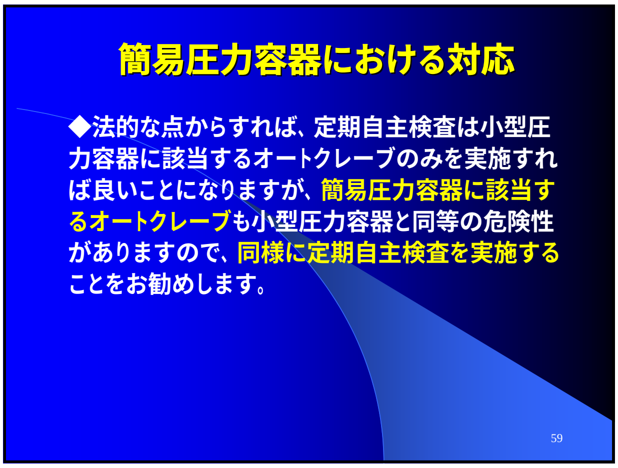
54

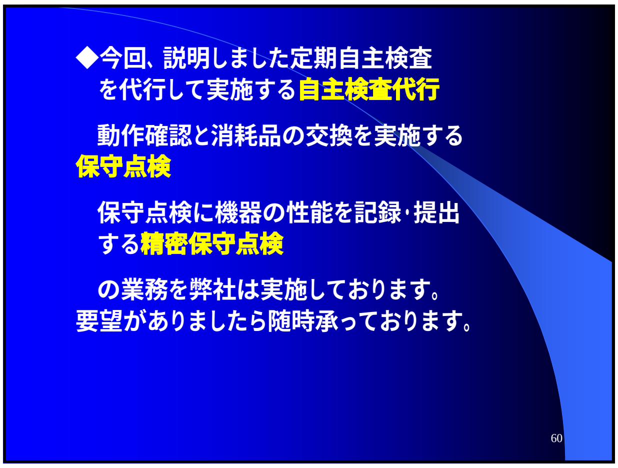

『例：ばね式安全弁の吹きだし確認』
◇運転開始後、105℃以下（低圧）の状態にて、
安全弁作動リングを引いて瞬時作動させ、
蒸気の排出されるかを確認します。
（この時、蒸気漏れが止まらない場合は、機器を停止させるか、
電源を切っ て圧力を下げてください。）
55


実際には、
軍手等のある程度の耐熱性
のある手袋を着用のこと！
高温蒸気注意
蒸気排出口
56


検査項目⑮
（フタパッキンからの蒸気漏れについて）
◇通常の設定温度とフタの締め付け状態で
運転を開始し、運転途中でフタパッキン部
から蒸気漏れがないかを確認します。
（フタパッキンは、シリコンゴム製であり傷、亀裂が無くても長期
の使用により弾力劣化(変色有り)にて、蒸気漏れが起ります。
また、フタアーム、ハンドルネジ等の磨耗劣化にても締め付け
不良による蒸気漏れが起ります。）
57


この辺りから蒸気漏れがないか
58


簡易圧力容器における対応
◆法的な点からすれば、定期自主検査は小型圧
力容器に該当するオートクレーブのみを実施すれ
ば良いことになりますが、簡易圧力容器に該当す
るオートクレーブも小型圧力容器と同等の危険性
がありますので、同様に定期自主検査を実施する
ことをお勧めします。
59


◆今回、説明しました定期自主検査
を代行して実施する自主検査代行
動作確認と消耗品の交換を実施する
保守点検
保守点検に機器の性能を記録・提出
する精密保守点検
の業務を弊社は実施しております。
要望がありましたら随時承っております。
60

6 最後に補足(使用上の注意事項)

- 主な使用上の注意事項を１２項目紹介します。
- 製品により注意事項が異なることがあります。
 詳しくは各製品の取扱説明書をご覧ください。

61

注意1

- **缶体フタを開けるときは、缶体内からの蒸気に十分注意する事。**

- 缶体内から立ち上がる蒸気は非常に高温であるため、火傷や負傷の原因になります。

62

注意2

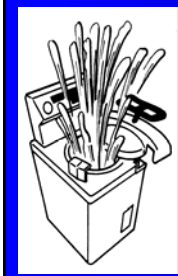


- **運転中に圧力計の指針が赤線部を指したら直ちに運転を中止する事。**

- 部品の損傷、飛散による火傷や重傷事故の恐れがあり危険です。すぐに運転を中止し、販売店又は当社事業所にご連絡ください。
  - 121℃ = 0.11 MPa
  - 132℃ = 0.19 MPa

63

注意3



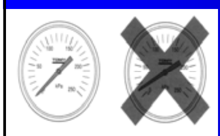
- **高温の液体は突然沸騰することがあるので注意する事。**

- 液体は缶体内の温度よりも冷めるのが遅く、衝撃などをきっかけに突沸する事があります。

- 温度センサーの位置 = 缶体内
- 液体、容量多などの滅菌時間

64

注意4

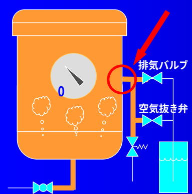


- **圧力が０kPaで、温度が９７℃以下になるまでは、缶体フタを開けない事。**

- 圧力が残っているときに缶体フタを開けると、被滅菌物や蒸気が吹き出し、死亡事故や重傷事故の原因になります。

65

注意5

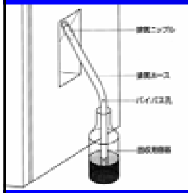


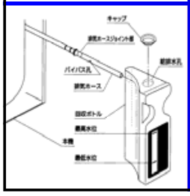
- **被滅菌物で缶体内の穴をふさがない事。**

- 滅菌バッグなど被滅菌物で排気穴がふさがると缶体内の圧力を制御できなくなり、缶体破裂等の重大事故を引き起こす原因となります。被滅菌物は付属のカゴ等に確実に収納し、排気穴周辺を覆わないように注意してください。

66

注意6





- 排気ホースを折り曲げない事。
- 排気がスムーズに行われないと圧力の異常上昇が起き、部品の損傷、飛散による火傷や負傷、重傷事故の原因になります。

67

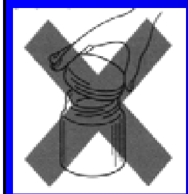
注意7



- 引火性、爆発性のものを入れて使用しない事。
- 火災や爆発の原因になります。

68

注意8



- 密閉された物を滅菌しない事。
- 取り出す際に破裂し、火傷や重傷事故の原因になります。
- 蒸気滅菌 = 温度・湿度・時間
- 滅菌バックなどの滅菌方法

69

滅菌バックの使用

- 温度の確保
 滅菌バック内の温度を上げるには、中の空気を追い出さなくてはなりません。
 口元はふさがずに、大きく開ける様にします。
- 湿度の確保
 滅菌バック中に、コップ一杯程度の水を入れ、内部でも蒸気を発生させる様にします。
- 時間の確保
 滅菌バック内の温度は、外と比べ遅れて上昇するため、滅菌時間を長めに設定します。

70

注意9



- ヒビやキズのあるガラス器具を滅菌しない事。
- 取り出す際に破裂し、火傷や重傷事故の原因になります。

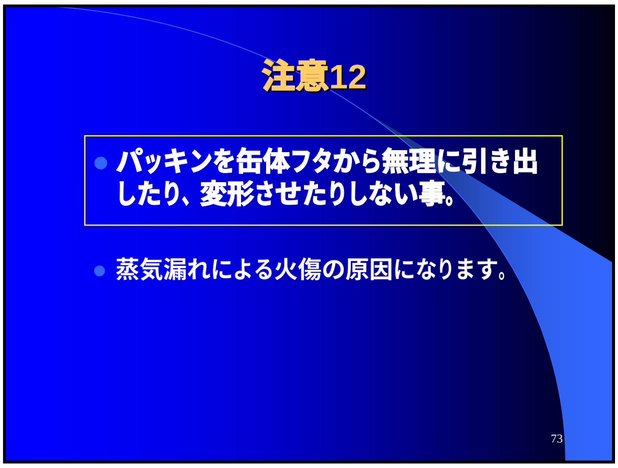
71

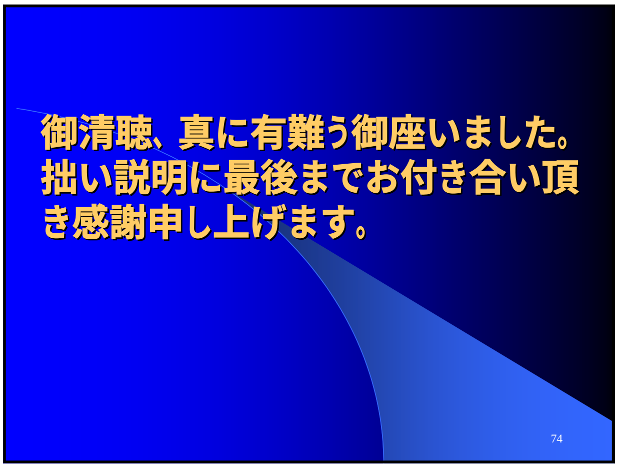
注意11



- 缶体内や滅菌用水が汚れたまま放置しない事。
- 放置しておくと、缶体の腐食・損傷の原因となります。また、水位センサ誤作動の要因となり、空焚き防止機能を低下させ、同時に空焚きの際の発火の原因となります。

72


注意12
パッキンを缶体フタから無理に引き出したり、変形させたりしない事。
蒸気漏れによる火傷の原因になります。
73


御清聴、真に有難う御座いました。拙い説明に最後までお付き合い頂き感謝申し上げます。
74